

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки
TevaLer 10 mg film-coated tablets

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки
TevaLer 20 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	201300731Z4
Разрешение №	RG/МК/МБ-52547-8
Оборение №	2.4-08-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки

Една таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*), еквивалентни на 9,4 mg лерканидипин (*lercanidipine*).

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки

Една таблетка съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*), еквивалентни на 18,8 mg лерканидипин (*lercanidipine*).

Помощни вещества с известно действие:

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки

Една таблетка съдържа 30 mg лактоза монохидрат (еквивалентни на 28,5 mg безводна лактоза) и 0,27 mg тартразин алуминиев лак (E102).

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки

Една таблетка съдържа 60 mg лактоза монохидрат (еквивалентни на 57 mg безводна лактоза) и 0,711 mg алура червено АС алуминиев лак (E129).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки

Жълта до тъмножълта, кръгла, изпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно изображение на числото "10" от едната страна и с делителна черта от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки

Светлорозова до розова, кръгла, изпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно изображение на числото "20" от едната страна и с делителна черта от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лерканидипин е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната дозировка е 10 mg перорално веднъж дневно, най-малко 15 минути преди хранене; дозата може да бъде повишена до 20 mg в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

Титрирането на дозата трябва да е постепенно, тъй като може да са необходими около 2 седмици преди да се постигне максималният антихипертензивен ефект.

Някои пациенти, при които не е постигнат адекватен контрол с монотерапия може да се повлияят благоприятно от добавяне на лерканидипин към терапията с бета-блокери (атенолол), диуретик (хидрохлоротиазид) или инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (каптоприл или еналаприл).

Тъй като кривата на отговора спрямо дозата е стръмна и достига плато при дози между 20-30 mg, е малко вероятно ефикасността да се подобри при прилагане на по-високи дози, докато честотата на нежеланите реакции може да се повиши.

Старческа възраст

Въпреки че данните за фармакокинетиката и клиничният опит подсказват, че не се налага адаптиране на дневните дози, при започване на лечение при пациенти в старческа възраст е необходимо специално внимание.

Педиатрична популация

Употребата при пациенти под 18-годишна възраст понастоящем не се препоръчва, поради липса на клиничен опит в тази възрастова група.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Когато се започва лечение при пациенти с лека до умерена бъбречна или чернодробна дисфункция е необходимо специално внимание. Въпреки че обичайно препоръчаната дозова схема се понася добре при тези подгрупи, повишаването на дозата до 20 mg дневно трябва да се извършва с повишено внимание. Антихипертензивният ефект може да бъде усилен при пациенти с чернодробно увреждане; следователно трябва да се обсъди адаптиране на дозата.

Лерканидипин не трябва да се използва при пациенти с тежко чернодробно увреждане или при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min) (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетката трябва да се поглъща с достатъчно количество течност (*напр.* с чаша вода).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към други дихидропиридинови или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Бременност и кърмене
- Жени с детороден потенциал, освен ако не използват ефективна контрацепция
- Обструкция на изхода на лявата камера
- Нелекувана конгестивна сърдечна недостатъчност
- Нестабилна ангина пекторис
- Тежко бъбречно или чернодробно увреждане
- В рамките на 1 месец след инфаркт на миокарда
- Едновременно със:
 - силни инхибитори на СYP3A4 (вж. точка 4.5);



- циклоспорин (вж. точка 4.5);
- сок от грейпфрут (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Синдром на болния синусов възел

Когато лерканидипин се използва при пациенти със синдрома на болния синусов възел (ако няма *in situ* пейсмейкър) е необходимо специално внимание.

Левокамерна дисфункция и исхемична болест на сърцето

Въпреки че проучванията с контрол на хемодинамиката са показали, че няма увреждане на камерната функция, при пациенти с левокамерна дисфункция също се изисква повишено внимание. Предполага се, че някои краткочействащи дихидропиридинови може да са свързани с повишен сърдечно-съдов риск при пациенти с исхемична болест на сърцето. Въпреки че лерканидипин е дългодействащ, при такива пациенти също се препоръчва повишено внимание.

В редки случаи някои дихидропиридинови може да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. Много рядко при пациенти с предшестваща ангина пекторис може да се наблюдава повишена честота, продължителност или тежест на тези пристъпи. Могат да се наблюдават изолирани случаи на инфаркт на миокарда (вж. точка 4.8).

Алкохол

Трябва да се избягва употребата на алкохол, тъй като може да потенцира ефекта на вазодилатиращите антихипертензивни лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Индуктори на CYP3A4

Индуктори на CYP3A4 като антиконвулсанти (*напр.* фенитоин, карбамазепин) и рифампицин могат да понижат плазмените нива на лерканидипин и поради това е възможно ефикасността на лерканидипин да е по-ниска от очакваната (вж. точка 4.5).

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки

Този лекарствен продукт съдържа тартразин алуминиев лак (E102) и може да е причина за алергични реакции.

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки

Този лекарствен продукт съдържа алура червено (E129) и може да е причина за алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Инхибитори на CYP3A4

Известно е, че лерканидипин се метаболизира от CYP3A4 и следователно съпътстващо прилаганите инхибитори и индуктори на CYP3A4 могат да окажат влияние върху метаболизма и елиминирането на лерканидипин.

Едновременно предписване на лерканидипин с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, итраконазол) трябва да се избягва (вж. точка 4.3).

Едно проучване за взаимодействия проведено с мощния инхибитор на CYP3A4 кетоконазол, е установило значително повишение на плазмените нива на лерканидипин (15-кратно повишение на площта под кривата (AUC) и 8-кратно повишаване на максималната плазмена концентрация (C_{max}) за еутомера S-лерканидипин).



Циклоспорин

Циклоспорин и лерканидипин не трябва да се прилагат едновременно (вж. точка 4.3). След съпътстващо приложение е наблюдавано повишение на плазмените нива както на циклоспорин така и на лерканидипин. Проучване при млади, здрави доброволци показва, че когато циклоспорин се прилага 3 часа след прием на лерканидипин, плазмените нива на лерканидипин не се променят, докато AUC на циклоспорин се повишава с 27%. Все пак едновременно прилагане на лерканидипин с циклоспорин предизвиква 3-кратно повишение на плазмените нива на лерканидипин и повишение на AUC на циклоспорин с 21%.

Сок от грейпфрут

Лерканидипин не трябва да се приема със сок от грейпфрут (вж. точка 4.3).

Дихидропиридините, включително и лерканидипин са чувствителни към инхибиране на метаболизма от сока от грейпфрут с последващо повишение на тяхната системна наличност и усилване на антихипертензивния ефект.

Мидазолам

При съпътстващото приложение на доза от 20 mg заедно с мидазолам перорално на доброволци в старческа възраст, абсорбцията на лерканидипин се повишава (приблизително с 40%), а скоростта на абсорбцията се понижава (времето до достигане на максимална плазмена концентрация (t_{max}) се удължава от 1,75 до 3 часа). Концентрациите на мидазолам не се променят.

Субстрати на CYP3A4

Когато лерканидипин се предписва заедно с други субстрати на CYP3A4 като терфенадин, астемизол, антиаритмици клас III като амиодарон, хинидин е необходимо повишено внимание.

Индуктори на CYP3A4

Едновременно приложение на лерканидипин с индуктори на CYP3A4 като антиконвулсанти (*напр.* фенитоин, карбамазепин) и рифампицин, трябва да се извършва с повишено внимание, тъй като антихипертензивният ефект може да се намали, а кръвното налягане трябва да се контролира по-често от обичайното.

Метопролол

Когато лерканидипин се прилага заедно с метопролол (бета-блокери, който се елиминира предимно от черния дроб) бионаличността на метопролол не се променя, докато тази на лерканидипин се намалява с 50%. Този ефект може да се дължи на понижаването на чернодробния кръвоток от бета-блокерите и следователно може да се наблюдава с други лекарствени продукти от този клас. Следователно лерканидипин може да се прилага безопасно с бета-блокери, но може да се наложи адаптиране на дозата.

Флуоксетин

Едно проучване за взаимодействие с флуоксетин (инхибитор на CYP2D6 и CYP3A4), проведено при доброволци на възраст 65 ± 7 години (средно \pm стандартно отклонение) е установило, че няма клинично значима модификация на фармакокинетиката на лерканидипин.

Циметидин

Съпътстващо приложение на циметидин 800 mg дневно не води до значими промени в плазмените нива на лерканидипин, но за по-високите дози се изисква повишено внимание, тъй като бионаличността и хипотензивният ефект на лерканидипин могат да се засилят.

Дигоксин

Съпътстващо приложение на 20 mg лерканидипин при пациенти, които са на хронично лечение с бета-метилдигоксин не е установило доказателства за фармакокинетично взаимодействие. Здрави доброволци лекувани с дигоксин, след приложението на 20 mg лерканидипин даван на гладно са показали средно повишение от 33% на C_{max} на дигоксин, а AUC и бъбречният



клирънс не са били значително променени. Пациентите на съпътстващо лечение с дигоксин трябва да бъдат внимателно проследявани клинично за признаци на дигоксинова интоксикация.

Симвастатин

При многократно приложение на лерканидипин в доза от 20 mg заедно с 40 mg симвастатин, AUC на лерканидипин не се променя значително, докато AUC на симвастатин се повишава с 56%, а тази на активния му метаболит бета-хидроксикиселина с 28%. Няма вероятност такива промени да са с клинично значение. Когато лерканидипин се прилага сутрин, а симвастатин вечер, както е показано за такива лекарствени продукти не се очаква взаимодействие.

Варфарин

Едновременно приложение на 20 mg лерканидипин при здрави доброволци, даван на гладно не променя фармакокинетиката на варфарин.

Диуретици и АСЕ инхибитори

Лерканидипин е прилаган без нежелани реакции с диуретици и АСЕ-инхибитори.

Алкохол

Употребата на алкохол трябва да се избягва, тъй като може да потенцира ефекта на антихипертензивните лекарства с вазодилатиращо действие (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

При някои пациенти на лечение с блокери на калциевите канали са докладвани обратими биохимични промени в главата на сперматозоидите, които може да нарушат процеса на оплождане. В случаите на неуспешна *in vitro* фертилизация, при които не може да бъде намерено обяснение, трябва да се обмисли ролята на калциевите антагонисти като причина за това.

Бременност

Проучванията при животни проведени с лерканидипин не са установили тератогенни ефекти, но такива са наблюдавани с другите дихидропиридинови съединения (вж. точка 5.3).

Няма клинични данни за употребата на лерканидипин по време на бременност; поради това не трябва да се използва по време на бременност или при жени, планиращи бременност.

Кърмене

Екскрецията на лерканидипин в кърмата е неизвестна. Следователно лерканидипин не трябва да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лерканидипин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това се изисква повишено внимание, тъй като е възможно да се наблюдават замаяност, астения, умора и в редки случаи сомнолентност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Около 1,8% от лекуваните пациенти са получили нежелани лекарствени реакции.

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани по време на клинични проучвания и от постмаркетинговия период.



Оценка на честотите:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки: $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Както е показано в таблицата, най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, съобщавани по време на контролирани клинични проучвания са главоболие, замаяност, периферен оток, тахикардия, палпитации, зачервяване, като всяка от тях е наблюдавана при по-малко от 1% от пациентите.

Системо-органични класове		Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система	Много редки	Свръхчувствителност
Психични нарушения	Редки	Сомнолентност
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие, замаяност
	С неизвестна честота	При някои калциеви антагонисти е съобщено за екстрапирамиден синдром
Сърдечни нарушения	Нечести	Тахикардия, палпитации, периферен оток
	Редки	Ангина пекторис
	Много редки	Болка в гърдите, инфаркт на миокарда, хипотония
	Някои дихидропиридинови в редки случаи могат да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. Много рядко пациенти с предшестваща ангина пекторис може да получат повишена честота, продължителност или тежест на ангинозните пристъпи.	
Съдови нарушения	Нечести	Зачервяване
	Много редки	Синкоп
Стомашно-чревни нарушения	Редки	Диспепсия, гадене, диария, коремна болка, повръщане
	Много редки	Гингивална хипертрофия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	Миалгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Редки	Полиурия
	Много редки	Полакиурия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Периферен оток
	Редки	Астения, отпадналост

След пускането на пазара, от спонтанни съобщения много рядко са получавани следните нежелани лекарствени реакции: гингивална хипертрофия, обратимо повишаване на серумните нива на чернодробните трансминази, хипотония, полакиурия и болка в гърдите.

Някои дихидропиридинови в редки случаи може рядко да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. Много рядко пациенти с предшестваща ангина пекторис може да получат повишена честота, продължителност или тежест на тези пристъпи. Може да се наблюдават изолирани случаи на миокарден инфаркт.



Изглежда лерканидипин не повлиява неблагоприятно нивата на кръвната захар и серумните липиди.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

При предозиране може да се очаква тежка периферна вазодилатация с изразена хипотония и рефлекторна тахикардия.

По време на постмаркетинговия опит са докладвани три случая на предозиране. Първият пациент е развил сънливост. Вторият пациент е получил кардиогенен шок с тежка миокардна исхемия и лека форма на бъбречна недостатъчност. Третият пациент е имал повръщане и хипотония. Всички пациенти са се възстановили без последствия.

Лечение

В гореизброените случаи лечението се е състояло съответно от стомашна промивка; високи дози катехоламини, фуросемид, дигиталис и парентерално приложение на плазмени заместители; активен въглен, лаксативи и интравенозно приложение на допамин. При тежка хипотония, брадикардия и безсъзнание може да бъде от полза поддържането на сърдечно-съдовата функция с интравенозно приложение на атропин за преодоляване на брадикардията.

Като се има предвид пролонгираното фармакологично действие на лерканидипин е необходимо мониториране на сърдечно-съдовия статус на пациентите с предозиране в продължение на поне 24 часа. Няма информация за степента на диализа. Тъй като веществото е високо липофилно, много малко е вероятно плазмените нива да са показателни за продължителността на рисковата фаза. Диализата може да не бъде ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни блокери на калциевите канали с предимно съдови ефекти

АТС код: C08CA13

Механизъм на действие

Лерканидипин е калциев антагонист от дихидропиридиновата група и инхибира трансмембрания инфлукс на калций в миокарда и гладката мускулна тъкан. Механизмът на неговото антихипертензивно действие се дължи на директен релаксиращ ефект върху гладките мускулни влакна в съдовата стена, което понижава периферното съдово съпротивление.

Фармакодинамични ефекти

Въпреки краткия му фармакокинетичен плазмен полуживот, лерканидипин притежава продължителна антихипертензивна активност, дължаща се на неговия висок мембранен коефициент на разпределение и няма отрицателни инотропни ефекти поради високата му съдова селективност.



Тъй като вазодилатацията индуцирана от лерканидипин се развива постепенно, при пациенти с хипертония рядко са наблюдавани остра хипотония и рефлекторна тахикардия.

Както и при останалите асиметрични 1,4-дихидропиридинови, антихипертензивната активност на лерканидипин се дължи предимно на неговия S-енантиомер.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лерканидипин се абсорбира напълно след перорално приложение на 10-20 mg лерканидипинов хидрохлорид; максималните плазмени концентрации от порядъка на $3,30 \text{ ng/ml} \pm 2,09$ стандартно отклонение и съответно $7,66 \text{ ng/ml} \pm 5,90$ стандартно отклонение се наблюдават около 1,5-3 часа след приложение.

Двата енантиомера на лерканидипин показват сходен профил на плазмено ниво: времето за достигане на максимална плазмена концентрация е еднакво, максималната плазмена концентрация и AUC са средно, 1,2-кратно по-високи за S-енантиомера, а елиминационните полуживоти на двата енантиомера са по същество еднакви. Не се наблюдава *in vivo* интерконверсия на енантиомерите.

Поради високия метаболизъм при първо преминаване, абсолютната бионаличност на лерканидипин, перорално приложен на пациенти след нахранване е около 10%, въпреки че се понижава до 1/3 когато се прилага на здрави доброволци на гладно.

Пероралната наличност на лерканидипин се повишава 4 пъти, ако се приеме до 2 часа след богатата на мазнини храна. Следователно лерканидипин трябва да се приема преди хранене.

Разпределение

Разпределението от плазмата в тъканите и органите е бързо и екстензивно.

Степента на свързване с плазмените протеини за лерканидипин надвишава 98%. Тъй като нивата на плазмените протеини се понижават при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна дисфункция, свободната фракция на лекарството може да се повиши.

Биотрансформация

Лерканидипин се метаболизира в голяма степен от CYP3A4; в урината и фецеса не се открива изходното вещество. То се превръща предимно в неактивни метаболити, а около 50% от приложената доза се екскретира в урината.

In vitro проучванията с човешки чернодробни микrozоми са установили, че лерканидипин показва в известна степен инхибиране на CYP3A4 и CYP2D6 в концентрации 160- и 40-пъти, съответно, по-високи от тези, които се постигат при максимума в плазмата след доза от 20 mg.

Освен това проучванията за взаимодействие при хора са показали, че лерканидипин не е променил плазмените нива на мидазолам, който е типичен субстрат на CYP3A4 или на метопролол, типичен субстрат на CYP2D6. Поради това инхибирането на биотрансформацията на вещества, които се метаболизират от CYP3A4 и CYP2D6 от лерканидипин не се очаква при терапевтични дози.

Елиминиране

Елиминирането по принцип е чрез биотрансформация.

Изчислен е среден терминален елиминационен полуживот от 8-10 часа, а терапевтичната активност продължава 24 часа, поради високата степен на свързване с липидната мембрана. При многократно приложение не е наблюдавано кумулиране.



Линейност/нелинейност

Пероралното приложение води до плазмени нива на лерканидипин, които не са правопрпорционални на дозировката (нелинейна кинетика). След доза от 10, 20 или 40 mg, наблюдаваните максимални плазмени концентрации са били в съотношение 1:3:8, а площта под кривата концентрация-време е била в съотношение 1:4:18, което подсказва прогресивно насищане на метаболизма при първо преминаване. Съответно наличността нараства с повишаване на дозата.

Допълнителна информация за специални популации

При пациенти в старческа възраст и при пациенти с лека до умерена бъбречна дисфункция или леко до умерено чернодробно увреждане, фармакокинетичното поведение на лерканидипин е било сходно с това наблюдавано в общата популация; пациентите с тежка бъбречна недостатъчност или такива на диализа са показали по-високи нива (около 70%) на веществото. При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане е вероятно системната бионаличност на лерканидипин да се повиши, поради екстензивния му метаболизъм в черния дроб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фармакологичните проучвания за безопасност при животни не са показали ефекти върху вегетативната нервна система, централната нервна система или стомашно-чревната функция в антихипертензивни дози.

Съответните ефекти, които са наблюдавани в дългосрочни проучвания при плъхове и кучета са били свързани пряко или непряко с известните ефекти на високи дози калциеви антагонисти, като отразяват основно прекалено силно фармакодинамично действие на веществото.

Лерканидипин не е генотоксичен и не е показал данни за канцерогенен риск.

Лечението с лерканидипин не е увредило фертилитета и общите репродуктивни способности на плъхове. Няма данни за тератогенен ефект при плъхове и зайци; все пак при плъхове лерканидипин във високи дози е предизвикал пре- и постимплантационни загуби и забавяне на феталното развитие.

Прилагането на висока доза (12 mg/kg/дневно) лерканидипин хидрохлорид по време на раждане води до дистокия.

Разпределението на лерканидипин и/или неговите метаболити при бременни животни и тяхната екскреция в млякото не са проучвани.

Метаболитите не са проучвани в самостоятелни проучвания за токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро: Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат (картофен)
Микрокристална целулоза
Повидон
Магнезиев стеарат

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки

Филмово покритие: Опадрай 03F32418 жълто, съдържащо хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), тартразин алуминиев лак (E102), макрогол 6000, талк,



железен оксид, жълт (E172).

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки

Филмово покритие: Опадрай 03F34650 розово, съдържащо хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), алура червено АС алуминиев лак (E129), макрогол 6000, талк, индигокармин алуминиев лак (E132).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Блистери: 3 години

Бутилки: 2 години

Бутилки (след първо отваряне): 30 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Блистери:

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Бутилки:

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери

Бели, непрозрачни PVC/PVdC-алуминиеви блистери.

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 таблетки и болнична опаковка: 50x1 таблетки – календарни опаковки от 28 таблетки.

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки

15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 таблетки и болнична опаковка: 50x1 таблетки – календарни опаковки от 28 таблетки.

Бутилки

40 ml бутилки от полиетилен с висока плътност с 33 mm капачка защитена от деца, с полипропиленова запушалка и 1 g силикагел като сушител.

30 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки – рег. № 20130073

ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки – рег. № 20130074

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.02.2013 г.

Дата на последно подновяване: 22.02.2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

